

研究班から直接全国の市区町村に調査票を郵送し（平成 22 年 4 月 15 日付け）、回答後に研究班への返送を依頼した。2 回の回答督促を経て、最終的な調査期間は平成 22 年 7 月 9 日までとした。

4-3 集計対象

回答のあった市区町村のうち、集団検診を実施しており、かつ、「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針（平成 20 年 3 月 31 日改正）」に記載された検診項目を実施している市区町村^{注 2)} を集計対象とした。

注 2) 厚生労働省がん対策推進室による“平成 22 年度 市区町村におけるがん検診の実施状況の調査”結果より把握した。

4-4 集計方法

チェックリストの各項目につき、全国の実施率^{注 3)} を算出した。

注 3) 実施している（○と回答した）集計対象市区町村数 / 集計対象の全市区町村数 ×100

5. 調査結果（概要）

5-1 調査票の回収状況

調査票は全 1750 市区町村（平成 22 年 4 月 1 日現在）のうち、1300 市区町村から回答を回収した（回収率は 74.3%）。

5-2 各部位の集計対象市区町村数

回答のあった 1300 市区町村のうち、18 市区町村は集計対象外であった。その内訳は、5 部位全ての検診が個別検診或いは指針以外の検査法のみ実施（16 市区町村）、回答の不備による無効回答（2 市区町村）であった。その他の 1282 市区町村を集計対象市区町村と定義し、図 1 のとおり各部位毎の集計対象市区町村を設定した。なお、集計対象市区町村とは、少なくとも 1 部位は指針どおりの検査法で集団検診を実施している場合を指す。

5-3 集計結果（各項目の実施率）

各項目の実施率を表 1 に示した。「早期がん割合の集計」に関する項目を除き、ほぼ全ての項目の実施率に部位間の差は見られなかった。主なチェックリスト項目の実施率は以下のとおりである。

[検診対象者について]

- 対象者の網羅的な名簿を住民台帳に基づいて作成している市区町村は約 70.8%、対象者に均等に受診勧奨を実施している市区町村は約 47.4%にとどまった。

[受診者の情報管理について]

- ・ 個人別の受診台帳またはデータベースを作成している市区町村は約 91.7%だった。

[要精検率の把握/精検受診の有無と勧奨/精密検査結果の把握受診について]

- ・ 要精検者率/精検受診率/発見率については、約 66.3%~82.4%の市区町村が、“性・年齢別”“検診実施機関別”に把握していた。しかし、“過去の受診歴別”にこれらを把握している市区町村は約 40.8~49.5%にとどまった。
- ・ 早期がん割合については、“性・年齢別”“検診実施機関別”に把握している市区町村は約 48.1%、46.7%にとどまり、“過去の受診歴別”に把握している市区町村はさらに少なく約 32.3%であった。
- ・ 陽性反応適中度については、“性・年齢別”“検診実施機関別”に把握している市区町村は約 37.8、38.8%にとどまり、“過去の受診歴別”に把握している市区町村はさらに少なく約 24.5%であった。

[検診機関の委託について]

- ・ 約 56.0%の市区町村が、委託検診機関を選定する際に仕様書を取り交わしているが、その仕様書に必要最低限の精度管理項目^{注4)}が記載されている市区町村は約 35.3%程度であった。

注4) 前述の「今後の我が国におけるがん検診事業評価の在り方について」別添8に記載。

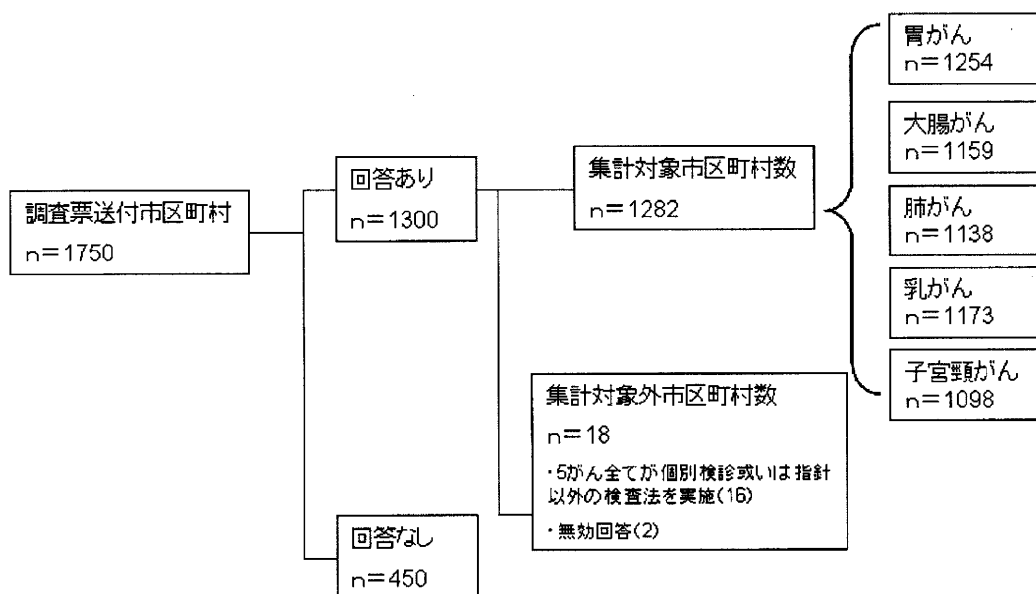


図1 集計対象市区町村のフローチャート

表1 チェックリスト各項目の実施率

項目	検診対象者		検診方法	受診者の情報管理						要精検率の把握				精検受診の有無と受診勧奨				
	対象者の網羅的な名簿を住民台帳などに基づいて作成しているか	対象者に均等に受診勧奨を行っているか		対象者数を性別・年齢階級別に集計しているか	個人別の受診（記録）台帳またはデータベースを作成しているか	受診者数を過去の検診受診歴別に集計しているか	受診者を検診実施機関別に集計しているか	過去3年間の受診歴を記録しているか	要精検率を把握しているか	要精検率を性別・年齢階級別に集計しているか	要精検率を検診実施機関別に集計しているか	要精検率を過去の検診受診歴別に集計しているか	精検受診率を把握しているか	精検受診率を性別・年齢階級別に集計しているか	精検受診率を検診実施機関別に集計しているか	精検受診率を過去の検診受診歴別に集計しているか	精検未受診者を把握しているか	精検未受診者に精検の受診勧奨を行っているか
胃がん	70.2	46.1	-	91.4	67.6	89.1	90.4	93.3	81.7	83.1	48.7	90.6	78.6	78.6	45.9	71.5	80.4	
大腸がん	70.8	47.6	78.8	91.7	66.8	88.6	89.8	93.4	82.1	83.0	49.2	89.1	75.2	47.2	72.0	80.7		
肺がん	70.9	46.7	-	91.7	67.8	88.5	90.4	92.5	81.9	83.4	50.7	89.7	79.3	46.7	71.1	80.8		
乳がん	70.3	47.1	-	92.1	67.9	88.8	90.0	91.9	81.6	80.9	48.8	90.5	77.5	46.2	71.1	81.8		
子宮頸がん	71.6	49.5	-	91.7	69.2	88.9	89.6	92.2	81.6	81.8	49.9	90.8	78.5	47.7	72.1	82.4		

実施率＝実施している（○と回答した）市区町村数 / 全市区町村数 ×100 (%)

項目	精密検査結果の把握											検診機関の委託		総合					
	精密検査の結果を記録しているか	がん発見率を把握しているか	がん発見率を性別・年齢階級別に集計しているか	がん発見率を検診実施機関別に集計しているか	がん発見率を受診歴別に集計しているか	がん発見率を検診方法別(マンモグラフィ・視触診)に集計しているか	早期がん割合(発がん数に対する早期がん数)を把握しているか	粘膜炎がん(胃/大腸)、非浸潤がん(乳)、微小浸潤がん(子宮)を区別しているか	早期がん割合を性別・年齢階級別に集計しているか	早期がん割合を検診実施機関別に集計しているか	微小浸潤がん割合を受診歴別に集計しているか	微小浸潤がん割合を検診方法別(マンモグラフィ・視触診)に集計しているか	陽性反応適中度を把握しているか		陽性反応適中度を性別・年齢階級別に集計しているか	陽性反応適中度を検診実施機関別に集計しているか	陽性反応適中度を受診歴別に集計しているか	陽性反応適中度を検診方法別(マンモグラフィ・視触診)に集計しているか	がん検診の集計の最終報告を都道府県に行っているか
胃がん	82.8	73.6	66.4	68.3	40.4	-	62.0	38.8	55.4	54.8	36.0	45.9	38.0	38.7	24.0	98.5	57.5	35.7	66.5
大腸がん	82.4	74.5	66.6	66.1	41.2	-	61.6	38.1	55.7	54.3	35.9	45.6	37.6	38.6	23.7	98.6	55.1	34.5	66.6
肺がん	82.6	72.8	65.6	66.6	40.8	-	45.3	-	41.6	40.4	28.4	44.1	36.6	38.8	24.2	98.3	56.5	35.7	65.6
乳がん	83.7	74.0	66.2	66.3	40.6	-	46.0	32.8	41.4	39.8	29.6	45.4	38.3	38.8	25.1	98.8	55.6	34.6	63.5
子宮頸がん	84.2	73.2	66.7	66.5	41.3	-	51.4	36.2	46.2	44.4	31.7	45.2	38.6	39.1	25.4	98.7	55.4	36.1	63.1

実施率 = 実施している市区町村数 / 全市区町村数 × 100 (%)

図 1

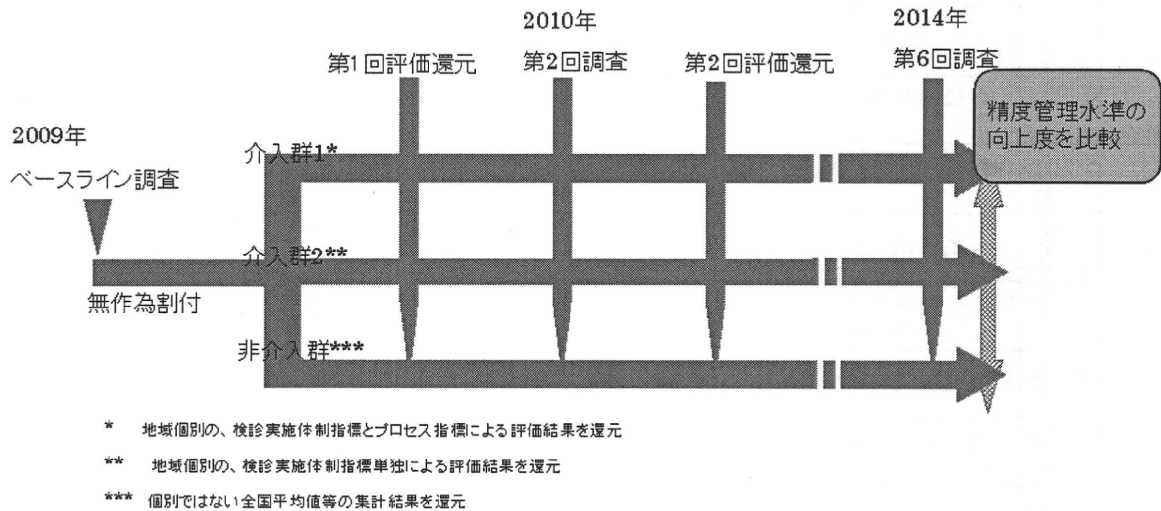


図 2

プロセス指標数値を改善するために…

チェックリスト項目の×を○に変えましょう！

📎 チェックリストは、がん検診を行う上で必要な最低条件です。

チェックリストは、6つの分野に分かれています。

分野1	分野2	分野3	分野4	分野5	分野6
検診対象者	受診者の情報管理	要精検率の把握	精検受診の有無の把握と受診勧奨	精密検査結果の把握	検診機関の委託

例えば… 受診率を上げるために重要な項目が含まれている分野は1と2。

例えば… 精検受診率を上げるために重要な項目が含まれている分野は4と5。

📎 昨年の調査^{※3} から、「チェックリストの○の数(チェックリストスコア)」が多いほど検診の質が高いことが分かっています。

チェックリストスコアと検診受診率の関連性

	分野1	分野2	分野3	分野4	分野5	分野6
関連性	強	強	不明	弱	不明	弱

受診率と1・2分野のスコアは特に強い関連性が見られました。つまり、1・2分野の項目をクリアする(○にすることによって)受診率を上げることができます。

チェックリストスコアと精密検査受診率の関連性

	分野1	分野2	分野3	分野4	分野5	分野6
関連性	弱	弱	弱	弱	強	強

精検受診率と4・5分野のスコアは特に強い関連性が見られました。つまり、4・5分野の項目をクリアする(○にすることによって)精検受診率を上げることができます。

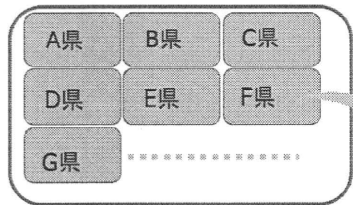
※3 H21年度市区町村におけるがん検診チェックリストの実態調査結果を用いて、チェックリストスコアとプロセス指標(H19年度)の相関分析を行った。

図 3

生活習慣病検診等管理指導協議会(協議会)
～活性化のスキーム～

査察班が実施すること

①全国の協議会の活動状況調査・評価

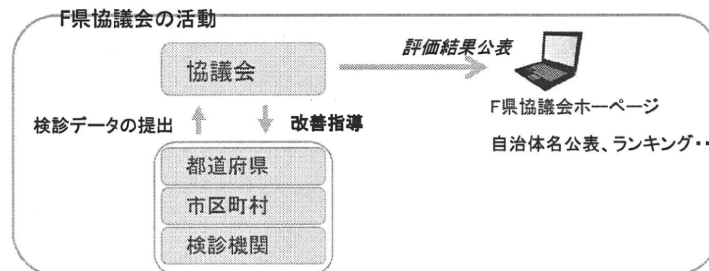


47県全ての評価結果公表



自治体名公表、ランキング...

②各県協議会の活動を支援



Ⅱ. 分 担 研 究 報 告

厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）
（分担）研究報告書

がん検診の精度管理に関する研究

研究分担者 佐川元保 金沢医科大学教授

研究要旨

生活習慣病検診管理指導協議会は、全国的には低調な活動状況であり、この10年以上何の進展もない。先般、斎藤班がチェックリストを作成し、昨年度から市町村に対してチェックリストの遵守率を測定している。今回の研究は、全国の協議会の肺がん部会長あるいはそれに準ずる者を対象に研修会を開催し、種々の書式を提供することにより、各都道府県単位での精度評価と指導につなげてもらおうとするものである。

年度当初より計画を練り、住民が自分たちの受けている検診の精度を知ることは重要であるため、結果を都道府県のホームページで公表することを重視した。最終的に研修会の開催は3月4日となった。調査内容は、①市町村・検診機関のチェックリスト遵守状況調査とその結果の公表、および不良なところへの指導とその公表、②精度管理関連5指標の調査と公表、および精検受診率70%以下の市町村に対する指導とその公表、③都道府県チェックリストの遵守調査、生活習慣病検診管理指導協議会の活動状況の調査とその公表、である。現在のところ、研修会への良好な参加状況が見込まれている。

その他、胸部CT検診の画質調査に関しては、継続してデータ収集と解析に当たっている。

A. 研究目的

生活習慣病検診管理指導協議会は、全国的には、少なくとも10年以上はきわめて低調な活動状況であり、現在もむしろ活動状況は悪化している。この間「成人病検診管理指導協議会の活性化」というのは毎年言われ続け、結局何の進展もない、というのが実情である。したがって、具体的なアクションがなければ、10年後も同じであることは明らかである。

先般、斎藤班がチェックリストを作成し「がん検診検討会」を通したために、公的な文書となった。さらに、昨年度から、市町村に対してチェックリストの遵守率を測定している。しかしながら、それだけでは精度の改善は難しく、「評価」と「評価の不良な部署への指導」が必要である。各都道府県の成人病検診管理指導協議会がその任に当たるべきだが、そのノウハウの蓄積がない協議会がほとんどである。今回の研究は、全国の協議会の肺がん部会長あるいはそれに準ずる者を対象に研修会を開催し、種々の書式を提供することにより、各都道府県単位での精度評価と指導につなげてもらおうとする試みである。

（胸部CT検診の画質調査に関しては、継続してデータ収集と解析に当たっている）

B. 研究方法

年度当初より計画を練り、住民が自分たちの受けている検診の精度を知ることは重要であるため、結果を都道府県のホームページで公表することを重視した。最終的に研修会を開催できる目途が12月までに立ち、実際の開催は3月4日となった。内容は、以下のごとくである。当日配布する資料を併記する。

1. 調査は「前年度分」ではなく「前々年度分」を行う。なぜならば、前年度分のデータが確定するまでに検診の翌年度一杯かかるのが稀ではないためである。したがって、平成23年度には、平成21年度の検診に関する調査を行う。

2. 年度初めに、以下の調査に関する依頼書と調査票、および委託検診機関調査票を各市区町村に郵送し、精度管理調査の依頼とともに、委託検診機関を問い合わせる。

同時に、県に対して依頼書を送付する。調査の締切日は各都道府県の肺がん部会の開催時期に余裕を持って間に合う（不明点の問い合わせや督促ができる期間を見込む）時期を設定する。

- ・市区町村長への依頼書
- ・市区町村担当者への依頼書
- ・市区町村調査票
- ・市区町村調査票解説
- ・委託検診機関調査 FAX
- ・都道府県知事への依頼書
- ・都道府県担当者への依頼書

3. 各市区町村が委託した検診機関に、以下の調査に関する依頼書と調査票を郵送する。調査の締切日は各都道府県の肺がん部会の開催時期に余裕を持って間に合う時期を設定する。

- ・検診機関長への依頼書
- ・検診機関担当者への依頼書
- ・検診機関調査票

4. 2と3のうちチェックリスト遵守状況に関して集計し、5－7段階評価をつけた上で、市区町村名入りで都道府県のホームページ内で公開する。市区町村によっては、集団検診と個別検診で2通の調査票を提出するところがあるかもしれないが、その場合にはそれぞれ別個に評価する。

- ・都道府県ホームページでの精度管理調査結果の雛型案

5. 4の成績で都道府県ごとに設定した評価基準以下の市区町村へ改善勧告として指導文書を送付する。「A」が目標、「B」が許容、と考えているので、本来は「C」以下を改善勧告したいが、都道府県によっては「C」以下がほとんどになってしまうところもあると考えられ、そのような指導は意味をなさない。そのため、各都道府県ごとに、不良な市区町村の底上げを狙って、対象評価基準の設定を行う。「D」以下、あるいは「E」以下というところもあり得る。まずは、その低い評価をなくすことを目標にしつつ、より良い市区町村にはさらなる改善を働きかける。

- ・市区町村へのチェックリスト遵守指導文書

6. 4の成績で都道府県ごとに設定した評価基準以下の検診機関へ改善勧告として指導文書を送付する。「A」が目標、「B」が許容、と考えているので、「C」以下を改善勧告でも良いが、検診機関チェックリストは市町村チェックリストよりもクリアすべき内容が多いので、「B」でも不十分であり、本来は「A」を目標にしたいので、「C」が十分クリアできそうであれば「B」以下を改善勧告としても良い。

- ・検診機関へのチェックリスト遵守指導文書

7. 2のうち精度管理関連5指標（受診率、要精検率、精検受診率、がん発見率、陽性反応適中度）に関して集計し、市区町村名入りで都道府県のホームページ内で公開する。

- ・市区町村調査票（再掲）
- ・都道府県ホームページでの精度管理調査結果の雛型案（再掲）

8. 7のうち精検受診率が70%未満である市区町村に対して、その原因を探って報告するように指導する。

- ・市区町村への精検受診率指導文書

9. 5と6と8に関して、指導した内容と市区町村名を、都道府県のホームページ上で公開する。

- ・都道府県ホームページでの精度管理調査結果の雛型案（再掲）

10. 都道府県チェックリストの自らの遵守状況の調査を行い公表する。協議会の活動状況などをホームページ上で公開する。

- ・都道府県チェックリストの遵守度調査
- ・都道府県ホームページでの都道府県チェックリスト調査結果の雛型案
- ・都道府県ホームページでの協議会活動報告の雛型案

11. 中央では、上記の内容に関して都道府県ホームページ上での公開状況を調査する。また、都道府県チェックリストの遵守状況を、都道府県に対するアンケートを用いて調査する。それらが、適切に行われて

いるかどうかチェックし、その結果を中央のホームページ上で公開する。

・都道府県の協議会の活動状況および公表状況調査

・中央のホームページでの各都道府県の状況公表案

調査の流れは以上のものであり、それを研修会およびその後の連絡で徹底していく。

(倫理面への配慮)

検診の精度を上げることに倫理的問題はない。検診精度を上げるための個人情報の管理は、個人情報保護法の例外規定として認められている。各市町村、都道府県、検診機関は、公あるいは公の仕事を受託されているものなので、その仕事の状況が公開されるのはむしろ望ましいことである。

C. 研究結果

2月22日現在、44都道府県から研修会出席の返事があった。

D. 考察

この研究により、各都道府県での精度管理の実態が住民の目に明らかとなり、そのことにより検診精度の改善が見込まれる。さらに、このような試みを行っていない他の部会およびがん検診との比較を行うことにより、その科学的検証も可能である。

E. 結論

全国の協議会の肺がん部会長あるいはそれに準ずる者を対象に研修会を開催し、種々の書式を提供することにより、各都道府県単位での精度評価と指導につなげてもらう研究を実施しており、良好な参加状況が見込まれている。

胸部CT検診の画質調査に関しては、継続してデータ収集に当たっている。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Hamashima C, Sagawa M, et al. The Japanese guideline for cervical

cancer screening. Jap J Clin Oncol 40: 485-502, 2010.

2. 佐川元保, 他. がん検診の有効性評価の考え方: PSA検診の有効性を証明するためには何が必要か? 臨泌 64: 881-888, 2010.
3. 佐川元保, 他. PSAによる前立腺がん検診の有効性評価研究の現況: 特に解釈が分かれる研究に関して. 臨泌 64: 891-898, 2010.

2. 学会発表

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

1. 佐川元保. 肺がん CT 検診認定医講習会: 低線量肺がん CT 検診の精度管理. 第18回日本CT検診学会総会, 2011. 2. 岡山.
2. 佐川元保. 肺癌診療ガイドラインの改定と日本肺癌学会の考え方. 第25回肺癌集検セミナー. 2010. 11. 広島.
3. Sagawa M, et al. The Survey on Quality Control of Lung Cancer Screening Improves the Actual Indicators of the Screening Quality. Multidisciplinary Symposium in Thoracic Oncology. 2010. 12. Chicago.
4. 佐川元保, 他. 肺癌検診の問題点と対策: 肺癌 CT 検診の今後の方向性. 第51回日本肺癌学会総会. 2010. 11. 広島.
5. 佐川元保, 他. がん検診の意義と意味—異なる立場(医療者・患者)からの提言: 臨床医の立場から—がん検診の現状・問題点と今後のあり方. 第48回日本癌治療学会総会, 2010. 10. 京都.
6. 佐川元保, 他. 前立腺癌のスクリーニング: 現状と課題, PSAによる前立腺がん検診の有効性評価の現況—泌尿器科以外の医師から見えて—, 第19回日本腎泌尿器疾患予防医学研究会, 2010. 7. 千葉.
7. 佐川元保, 他. 胸部 X 線による肺がん検診受診者に対する「肺がん CT 検診のランダム化比較試験」への参加勧奨: 石川県におけるパイロットスタディでの経験. 第18回日本CT検診学会総会, 2011. 2. 岡山.

- | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <p>8. 木部佳紀、<u>佐川元保</u>、他. CT 検診学会のガイドラインはどの程度知られているか：精密検査医療機関に対するアンケート結果. 第 18 回日本 CT 検診学会総会, 2011. 2. 岡山.</p> <p>9. 沼田健之、<u>佐川元保</u>、他. 岡山県における低線量 CT による肺がん検診の無作為化比較試験パイロットスタディ. 第 18 回日本 CT 検診学会総会, 2011. 2. 岡山.</p> | <p>なし</p> <p>2. 実用新案登録
なし</p> <p>3. その他</p> |
| <p>H. 知的財産権の出願・登録状況</p> <p>なし</p> | |
| <p>1. 特許取得</p> | |

子宮頸がん検診の精度管理上の課題とHPVワクチン導入の検診への影響に関する研究

研究分担者 青木 大輔 慶應義塾大学医学部産婦人科学 教授

研究要旨

子宮頸部擦過細胞診による子宮頸がん検診のパフォーマンスの向上を目指し、検診結果の集計表の改正点に対する現場からの質問を解析したところ、あらたに加わった「検体の適正・不適正」について、その取り扱いや解釈が自治体によってまちまちであることが判明した。この項目は精度管理上極めて重要なので、見解の統一を図って正確な不適正率を把握し、かつ不適正率減少に結びつける方策が肝要と考えられた。

また子宮頸がんの発症原因であるヒトパピローマウイルス（HPV）に対する感染予防ワクチン導入が子宮頸がん検診に与える影響について文献的に検索したところ、このワクチンの子宮頸がんに対する有効性は現時点では世界中のどこでも明らかにされておらず、かつ有効性が評価可能になるには長い年月が必要であることが判明し、すでに有効性が明らかである既存子宮頸部擦過細胞診による子宮頸がん検診の続行は今後も不可欠であると考えられた。したがって、子宮頸がん検診の精度管理は引き続き重要であり、かつ急務である。

A. 研究目的

子宮頸がん検診のパフォーマンスの向上を目指し、「精度管理の手段としての子宮頸がん検診集計表の課題を把握すること」および「HPVワクチン導入の子宮頸がん検診への影響についての文献的に検討すること」の2点を目標とした。

B. 研究方法

子宮頸がん検診新規集計表の課題と対応

がん対策室に寄せられた新規集計表に対する質問や、検診実施機関からの聞き取り結果を分析した。

HPV ワクチン導入の子宮頸がん検診への影響についての文献的研究

子宮頸がんの発症原因であるヒトパピローマウイルス（HPV）の感染を予防するワクチンの導入がわが国でも始まったことを受け、ワクチンの子宮頸がんに対する有効性がどこまで明らかになっているか等について内外の文献を検討し、また、ワクチン導入後の検診のあり方について検討した。

（倫理面への配慮）

特になし。

C. 研究結果

子宮頸がん検診新規集計表の課題と対応

集計表にあらたに追加された項目である「検体の適正・不適正」についての疑問が多く寄せられており、その解釈や取り扱いが統一されていないことが判明した。なかでも不適正であっても再検査が行われない場合があることから、再検査を励行する必要があることから、再検査を励行する必要があること。そこで、適正・不適正については初回採取時について分類することとし、初回不適正で再検査した場合の最終判定も記入するよう集計表に改良を加えた。これにより、適正・不適正の定義がより厳密になり、かつ再検査による最終判定を記入するようにし、不適正と判定された場合、再検査となるよう誘導を試みている。

HPV ワクチン導入の子宮頸がん検診への影響についての文献的研究

HPV ワクチンによる子宮頸がんの罹患率や死亡率の減少効果についての報告は現時点では存在しないことが判明した。

HPV が感染してから子宮頸がんが発症するまで 10 年以上を有するという子宮頸が

んの自然史を勘案すると HPV ワクチンの有効性の有無が判明するには 10～30 年のスパンを有するとされていた。一方、子宮頸部擦過細胞診による子宮頸がん検診は死亡率・罹患率減少効果がすでに証明され、かつその効果も非常に大きいことが判明している。また、HPV ワクチンはすべての HPV 型をカバーすることはできない。したがって HPV ワクチン導入後も、子宮頸がん検診の実施は不可欠であるとされていた。

WHO は HPV ワクチン導入時には、CIN1-2 など検診で早期から検出されるものを、また長期間渡っては子宮頸がん罹患率および死亡率を指標としてモニタリングを行ないその妥当性を検証し続けることを提唱している。ところが CIN1-2 といった前がん病変や早期がんは無症状であり、これらを検出してワクチン効果の的確なモニタリングを可能にするためにも検診を実施することが不可欠である。

D. 考察

HPV ワクチンはその有効性が確立されていないことから、導入後も従来の子宮頸がん検診の実施が不可欠であることが文献的に明らかになった。のみならず、HPV ワクチンの効果のモニタリングを行うためには子宮頸がん検診の受診率・精度の向上がこれまで以上に重要と考えられた。

一方、わが国の子宮頸がん検診の精度管理体制はヨーロッパ諸国などと比較すると大きく遅れをとっていると言わざるをえず、特に、検体の適正・不適正の問題はヨーロッパでは1990年代に議論され、精度改善に大きく貢献しているが、わが国では未だに解決されていないことから、まず、精度改善の糸口とすべき問題と考えられ、今回の集計表の改良がその一助のなることが期待される。

こういった HPV ワクチン導入後の子宮頸がん検診の意義とあり方について、検診関係者のみならず広く啓発していく必要があり、また今後は HPV ワクチン効果のモニタリングをも念頭において子宮頸がん検診の精度管理体制の見直しをも考慮すべきと考えられた。

E. 結論

HPV ワクチン導入後も、子宮頸部擦過細胞診による子宮頸がん検診の実施は必須であり、かつ HPV ワクチンの効果の効果モニタリングのためにも精度の高い子宮頸がん検診の施行が求められ、検体の適正・不適正の問題は早急に改善することが望まれる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

白山岳史, 清野重男, 小林則子, 阪埜浩司, 藤井多久磨, 青木大輔: 子宮頸がん検診におけるベセスダシステム2001導入に向けた取り組みと課題. 日本臨床細胞学会雑誌, 50 (1) : 1-5, 2011

2. 学会発表

藤井多久磨, 西尾 浩, 岩田 卓, 青木大輔, 望月真弓, 井上幸恵, 小林奈美: ワークショップ課題: HPV testing の意義
分担課題: 子宮頸癌検診における HPV 検査導入の意義と HPV ワクチン普及後の展望.
第48回日本婦人科腫瘍学会学術講演会 (つくば), 2010, 7. 8~10

青木大輔: 子宮頸がん検診の動向と精度管理のあり方. 平成22年度茨城県子宮がん検診従事者講習会 (水戸市), 2010, 12. 25

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

なし

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

予防接種部会 ワクチン評価に関する小委員会 ヒトパピローマウイルス (HPV) ワクチン作業チーム: ヒトパピローマウイルス (HPV) ワクチン 作業チーム報

告書

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000014wdd-att/2r98520000016rqg.pdf#s>

earch=' ヒトパピローマウイルス (HPV)
ワクチン作業チーム報告書'

厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）
（分担）研究報告書

胃がん検診の精度向上に関する研究
—がん検診の事業評価に関する研究—

研究分担者 渋谷 大助（財）宮城県対がん協会 がん検診センター 所長

研究要旨

昨年度に引き続き宮城県庁のホームページおよび情報公開されている宮城県生活習慣病検診管理指導協議会の議事録を基に、過去2年間の宮城県内各検診実施機関の精度管理調査を行った。宮城県生活習慣病検診管理指導協議会では、事業評価のためのチェックリストを基に独自の評価基準、評価方法を作成し、宮城県内各市町村および検診実施機関の「がん検診事業評価」を行い、その結果を各市町村および検診実施機関へフィードバックし、県庁のホームページに公開している。平成20年度から平成21年度の2年間における検診実施機関のチェックリスト評価の年次推移を見てみると、各がん検診とも経年的に評価水準の上昇が見られ、宮城県生活習慣病検診管理指導協議会の取組はがん検診の精度管理に有効と思われた。今後は事業評価のためのチェックリストを基にした評価方法による評価水準の向上が、がん発見率、早期がん率、陽性反応的中度などのプロセス指標および死亡率減少などのアウトカム指標の改善に実際に効果があるのかどうかを検証する必要がある。

A. 研究目的

がん検診に関する検討会中間報告で事業評価のためのチェックリストが公表され、その利用が推奨されているが、市町村のがん検診事業の精度管理に本当に有効であるのかについての議論はなされていない。

昨年度はチェックリストに基づく市町村のがん検診事業評価と、市町村へのフィードバック、ホームページでの公開が、市町村のがん検診事業の精度管理に有効であることを報告したが、今年度はチェックリストに基づく事業評価の検診実施機関への有効性について検討した。

B. 研究方法

宮城県庁のホームページおよび情報公開されている宮城県生活習慣病検診管理指導協議会の議事録を基に、過去2年間の宮城県内各検診実施機関の精度管理調査を行った。

1) 評価対象：検診実施機関。

調査対象年度：平成19年度実施分、平成20年度実施分。

2) 調査項目：「今後の我が国のがん検診の在り方について—がん検診事業の評価に関する委員会報告—」によるチェックリストに基づき、検診精度管理調査票を作成した。検

診実施機関に対しては、①受診者へ説明、②各がん検診に対応した検診方法の精度管理、③システムとしての精度管理について計16～26項目を調査対象とした。

3) 評価基準：5つの各がん検診における評価基準を表1から表5に示す。

4) 評価方法：表1から表5の評価項目への回答に基づいて、表6の方法で5段階評価を行った。

（倫理面への配慮）

本研究は全て公開されているデータを用いており、個人データは用いていない。

C. 研究結果

表7に平成20年度がん検診精度管理調査（平成19年度実施分）における「検診実施機関」の評価結果を、表8に平成21年度がん検診精度管理調査（平成20年度実施分）における「検診実施機関」の評価結果を示す。平成20年度の調査では、5つのがん検診でA評価が延べ27施設であったものが、平成21年度の調査では29施設に増加する一方、C評価は5施設から2施設に減少していた。精度管理評価指数の改善が見られた。ちなみに、各個別の検診実施機関の評価結果もホームページ上に公開され

ており、個別検診機関の改善努力が伺える（表9、表10）。

D. 考察

がん対策推進基本計画ではがん検診の受診率を5年以内に50%とすること及びすべての市町村において精度管理・事業評価が実施されることが目標とされた。また、平成20年3月にがん検診事業の評価に関する委員会から「今後の我が国におけるがん検診事業評価の在り方について」の報告書が出された。それによると「がん検診の精度管理は品質管理の手法を用い、3つの段階（『目標と標準の設定』、『質と達成度のモニタリング・分析』及び『改善に向けた取組』）について、がん検診に関わる関係者（国、都道府県、市町村、検診実施機関等）の役割を明確にした上で、それぞれが果たすべき役割を着実に果たしていくことが求められる」とされている。

宮城県生活習慣病検診管理指導協議会は以前より宮城県内のがん検診事業（市町村検診が主体）の精度管理を行っているが、がん検診に関する情報提供や、精検受診率やがん発見率等プロセス評価指数を市町村にフィードバックするのが主な役割で、事業評価とフィードバックのためのツールおよび改善のための仕組みが必ずしも十分とは言えなかった。そこで国から事業評価のためのチェックリストが発表になったのを受け、それに基づいて市町村における「がん検診の質と達成度」を評価し、「改善に向けた取組」として、各市町村へのチェックリスト評価のフィードバックと、各市町村の評価一覧表を県のホームページで公開することをを行ったが、各がん検診とも経年的に評価水準の上昇が見られ、市町村のがん検診事業の精度管理に有効であることを昨年の研究で報告した。今年と同様の取組の、検診実施機関の検診精度向上に関する効果を検討した。

市町村と同様に、検診実施機関においてもチェックリスト評価のフィードバックと、各検診実施機関評価一覧表を県のホームページで公開することは、経年的な評価水準の上昇に有効であった（表7、8、9、10）。

市町村の評価水準の上昇は、各市町村が検診実施機関に、チェックリスト評価に沿

うような検診を要求したことで検診実施機関の評価水準が上昇し、それによってもたらされたものと考えられる。

今後は事業評価のためのチェックリストを基にした評価方法による評価水準の向上が、がん発見率、早期がん率、陽性反応的中度などのプロセス指標および死亡率減少などのアウトカム指標の改善に実際に効果があるのかどうかを検証する必要がある。

E. 結論

1. 宮城県庁のホームページおよび情報公開されている宮城県生活習慣病検診管理指導協議会の議事録を基に、過去2年間の宮城県内の検診実施機関の精度管理調査を行った。

2. 平成20年度から平成21年度の2年間における検診実施機関のチェックリスト評価の年次推移を見てみると、各がん検診とも経年的に評価水準の上昇が見られた。

3. 宮城県生活習慣病検診管理指導協議会による、事業評価のためのチェックリストを基に独自の評価基準、評価方法を用いた宮城県内各検診実施機関の事業評価を行い、その結果を各検診実施機関へフィードバックし、個別の評価結果を県庁のホームページに公開することは、市町村のがん検診事業評価と同様に、がん検診の精度管理に有効であった。

4. 今後は事業評価のためのチェックリストを基にした評価方法による評価水準の向上が、がん発見率、早期がん率、陽性反応的中度などのプロセス指標および死亡率減少などのアウトカム指標の改善に実際に効果があるのかどうかを検証する必要がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 島田剛延、加藤勝章、猪股芳文、菊地亮介、渋谷大助：胃がん検診受診率向上に関する検討—未受診者に対する受診勧奨と申込み方法の観点から—、日本消化器がん検診学会誌、48(6):647-654, 2010.
- 2) 島田剛延、加藤勝章、猪股芳文、菊地

- 亮介、渋谷大助：大腸がん検診受診率向上への試み—未受診者への受診勧奨と申込み方法の観点から—、日本消化器がん検診学会誌、48(6)：655-662, 2010.
- 3) 加藤勝章、猪股芳文、菊地亮介、島田剛延、渋谷大助：Helicobacter pylori 感染検査によるペプシノゲン法陰性胃がん拾い上げの問題点、日本消化器がん検診学会誌、49(1)：12-19, 2011, 1.
- 4) 渋谷大助、栗山進一、島田剛延、加藤勝章、菊地亮介、猪股芳文：がん検診受診率モニタリングのための新しい調査票、日本がん検診・診断学会誌、18(3)：246-256, 2011, 2.
2. 学会発表
- 1) 島田剛延、菊地亮介、加藤勝章、渋谷大助：仙台市におけるがん検診受診率の調査結果、第48回日本消化器がん検診学会東北地方会(2010, 7)、山形市
- 2) 島田剛延、加藤勝章、渋谷大助：大腸がん検診受診率向上に関する検討—未受診者への受診勧奨と申込み方法の観点から—、第48回日本消化器がん検診学会東北地方会(2010, 7)、山形市
- 3) 渋谷大助：がん検診の受診率向上に向けて、第18回日本がん検診・診断学会総会(2010, 7)、東京都
なし
- 4) 渋谷大助：有効ながん検診受診率向上策について、厚生労働科学(がん臨床研究)推進事業 がん医療従事者等研修会(2010, 10)、仙台市
- 5) 島田剛延、猪股芳文、加藤勝章、渋谷大助：がん検診受診率の測定に用いる調査票の作成とその理解度に関する検討、第48回日本消化器がん検診学会大会(2010, 10)、横浜市
- 6) 島田剛延、猪股芳文、加藤勝章、渋谷大助：検診受診率を推定するための標本調査の妥当性について—1 調査未回答の影響に関する検討—、第48回日本消化器がん検診学会大会(2010, 10)、横浜市
- 7) 渋谷大助：検診機関から見た受診率、第69回日本公衆衛生学会総会(2010, 10)、東京都
- H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。)
1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他

表1 胃がん検診精度管理調査〔検診実施機関〕評価基準

1. 受診者への説明

- (1) 要精密検査となった場合には、必ず精密検査を受ける必要があることを事前に明確に知らせているか
- (2) 精密検査の方法や内容について説明しているか
- (3) 精密検査の結果の市町村への報告などの個人情報の取り扱いについて、受診者に対し十分な説明を行っているか

2. 問診及び撮影の精度管理

- (1) 検診項目は、問診及び胃部X線検査としているか
- (2) 問診は現在の病状、既往歴、家族歴、過去の検診の受診状況等を聴取しているか
- (3) 問診記録は少なくとも5年間は保存しているか
- (4) 撮影機器の種類（直接・間接・DR撮影、イメージ・インテンシファイア(I.I.)方式等）を明らかに

しているか。原則として間接撮影で、10×10cm以上のフィルムでI.I.方式とする

- (5) 撮影枚数は最低7枚としているか
- (6) 撮影の体位及び方法は日本消化器がん検診学会の方式によるものとしているか
- (7) 造影剤の使用に当たっては、その濃度を適切に（180～220W/V%の高濃度バリウム、120～150mlとする）

保つとともに、副作用等の事故に注意しているか

- (8) 撮影技師は撮影に関して、日本消化器がん検診学会による研修を修了しているか
- (9) 撮影技師の全数と、日本消化器がん検診学会認定技師数を報告しているか

3. 読影の精度管理

- (1) 読影に従事する医師は、読影医全数と日本消化器がん検診学会認定医数を報告しているか
- (2) 読影は、原則として2名以上の医師によって行っているか（うち一人は日本消化器がん検診学会認定医

とする）その結果に応じて過去に撮影したX線写真と比較読影しているか

- (3) X線写真は少なくとも3年間は保存しているか
- (4) 検診結果は少なくとも5年間は保存しているか

4. システムとしての精度管理

- (1) 精密検査結果及び治療結果の報告を、精密検査実施機関から受けているか
- (2) 診断のための検討会や委員会（第三者の胃がん専門家を交えた会）を設置しているか
- (3) 都道府県がプロセス指標（受診率、要精検率、精検受診率、がん発見率、陽性反応適中度）に基づく

検討ができるようデータを提出しているか

- (4) 実施主体へのがん検診の集計・報告は、老人保健事業報告に必要な項目で集計しているか

表2 子宮がん検診精度管理調査〔検診実施機関〕評価基準

1. 受診者への説明

- (1) 要精密検査となった場合には、必ず精密検査を受ける必要があることを事前に明確に知らせているか
- (2) 精密検査の方法や内容について説明しているか
- (3) 精密検査の結果の市町村への報告などの個人情報の取り扱いについて、受診者に対し十分な説明を行っているか

2. 問診・視診の精度管理

- (1) 検診項目は、子宮頸部の細胞診のほか、問診、視診、及び内診としているか

(2)問診は、妊娠及び分娩歴、月経の状況、不正性器出血等の症状の有無、過去の検診受診状況等を聴取しているか

(3)問診の上、症状（体がんの症状を含む）のある者には、適切な医療機関への受診勧奨を行っているか

(4)問診記録は少なくとも5年間は保存しているか

(5)視診は膣鏡を挿入し、子宮頸部の状況を観察しているか

3. 細胞診の精度管理

(1)細胞診は、直視下に（必要に応じて双合診を併用し）子宮頸管及び膣部表面の全面擦過により細胞を採取し、迅速に

処理（固定）した後、パパニコロウ染色を行い観察しているか

(2)細胞診の業務を委託する場合は、その委託機関（施設名）を明記しているか

(3)日本臨床細胞学会の認定を受けた細胞診専門医と細胞検査士が連携して検査を行っているか

(4)細胞診陰性と判断された検体は、その10%以上について、再スクリーニングを行っているか。または再スクリーニン

グ施行率を報告しているか

(5)細胞診の結果は、速やかに検査を依頼した者に通知しているか

(6)細胞診結果の分類には、日本母性保護産婦人科医会の分類及びBethesda systemによる分類のどちらを用いたかを明

記しているか。日本母性保護産婦人科医会の分類を用いた場合は、検体の状態において「判定可能」もしくは「判定

不可能」（Bethesda systemによる分類の「適正・不適正」に相当）を明記しているか

(7)検体が適正でなく、判定できないと判断された場合には、再検査を行っているか

(8)検体が適正でない場合はその原因等を検討し対策を構じているか

(9)がん発見例は、過去の細胞所見の見直しを行っているか

(10)標本は少なくとも3年間は保存しているか

(11)検診結果は少なくとも5年間は保存しているか

4. システムとしての精度管理

(1)精密検査結果及び治療結果の報告を、精密検査実施機関から受けているか

(2)診断のための検討会や委員会（第三者の子宮頸がん専門家を交えた会）を設置しているか

(3)都道府県がプロセス指標（受診率、要精検率、精検受診率、がん発見率、陽性反応適中度）に基づく検討ができるよ

うデータを提出しているか

(4)実施主体へのがん検診の集計・報告は、老人保健事業報告に必要な項目で集計しているか

表3 肺がん検診精度管理調査〔検診実施機関〕評価基準

1. 受診者への説明

(1)要精密検査となった場合には、必ず精密検査を受ける必要があることを事前に明確に知らせているか

(2)精密検査の方法や内容について説明しているか

(3)精密検査の結果の市町村への報告などの個人情報の取り扱いについて、受診者に対し十分な説明を行っているか

(4)禁煙及び防煙指導等、肺がんに関する正しい知識の啓発普及を行っているか

2. 問診及び撮影の精度管理

(1)検診項目は、問診、胸部X線検査、および喀痰細胞診を行っているか

- (2)問診は喫煙歴および血痰の有無を聴取しているか
- (3)問診記録は少なくとも5年間は保存しているか
- (4)肺がん診断に適格な胸部X線撮影を行っているか
- (5)撮影機器の種類（直接・間接撮影，ミラー・I. I. 方式等），フィルムサイズを明らかにしているか
- (6)1日あたりの実施可能人数を明らかにしているか
- 3. 読影の精度管理
 - (1)2名以上の医師によって読影し，うち一人は十分な経験を要した呼吸器または放射線の専門医を含めているか
 - (2)2名のうちどちらかが「要比較読影」としたものは，過去に撮影した胸部X線写真と比較読影しているか
 - (3)比較読影した症例数を報告しているか
 - (4)X線写真は少なくとも3年間は保存しているか
 - (5)X線検査結果は少なくとも5年間は保存しているか
- 4. 喀痰細胞診の精度管理
 - (1)喀痰細胞診は，年齢50才以上喫煙指数400若しくは600以上，あるいは年齢40才以上6ヶ月以内に血痰を有したものの，
 - その他職業性など高危険群と考えられるものに行っているか
 - (2)細胞診の業務を委託する場合は，その委託機関（施設名）を明記しているか
 - (3)採取した喀痰は，2枚のスライドに塗抹し，湿固定の上，パパニコロウ染色を行っているか
 - (4)固定標本の顕微鏡検査は，日本臨床細胞学会の認定を受けた細胞診専門医と細胞検査士が連携して行っているか
 - (5)がん発見例は，過去の細胞所見の見直しを行っているか
 - (6)標本は少なくとも3年間は保存しているか
 - (7)喀痰細胞診検査結果は少なくとも5年間は保存しているか
- 5. システムとしての精度管理
 - (1)精密検査結果及び治療（注4）結果の報告を，精密検査実施機関から受けているか
 - (2)診断のための検討会や委員会（第三者の肺がん専門家を交えた会）を設置しているか
 - (3)都道府県がプロセス指標（受診率，要精検率，精検受診率，がん発見率，陽性反応適中度）に基づく検討ができるようデータを提出しているか
 - (4)実施主体へのがん検診の集計・報告は，老人保健事業報告に必要な項目で集計しているか

表4 乳がん検診精度管理調査〔検診実施機関〕評価基準

1. 受診者への説明

- (1)要精密検査となった場合には，必ず精密検査を受ける必要があることを事前に明確に知らせているか
- (2)精密検査の方法や内容について説明しているか
- (3)精密検査の結果の市町村への報告などの個人情報取り扱いについて，受診者に対し十分な説明を行っているか

2. 問診および撮影の精度管理

- (1)検診項目は，問診，マンモグラフィ検査，視・触診としているか
- (2)問診記録は少なくとも5年間は保存しているか
- (3)乳房エックス線撮影装置が日本医学放射線学会の定める仕様基準を満たしているか